

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit 2001 steht Glatirameracetat (Copaxone® und seit 2016 auch das Generikum Clift®) zur Therapie der schubförmigen MS in Deutschland zur Verfügung. Patienten injizieren Glatirameracetat in Dosierungen von 20 mg einmal täglich oder 40 mg dreimal pro Woche unter die Haut. Das Generikum Clift® hat in einer Vergleichsstudie eine ähnliche Wirksamkeit bei der Verhinderung neuer Schübe und neuer MS-Läsionen im MRT gezeigt. Als nicht-biologische komplexe Wirkstoffe muss die genaue Zusammensetzung unterschiedlicher Glatirameramide (generisches Glatirameracetat) allerdings nicht komplett identisch sein.

Wir möchten Sie hiermit über die in den Zulassungsstudien gewonnenen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Wirkweise und Wirksamkeit:

Glatirameracetat reduziert in beiden Dosierungen die jährliche Schubrate, wie die jeweiligen Zulassungsstudien bei MS-Patienten mit schubförmigem Verlauf gezeigt haben. Im Vergleich zu Placebo hatten Patienten, die mit Copaxone® behandelt worden waren, über zwei Jahre eine rund 30 % niedrigere jährliche Schubrate sowie eine signifikant niedrigere MRT-Aktivität.

Die Wirkweise von Glatirameracetat ist nicht abschließend geklärt. Viele Studien weisen darauf hin, dass die Wirkung auf zwei Prinzipien beruht. Zum einen beeinflusst das Präparat die Funktion von Entzündungszellen, sodass diese weniger aktiv gegen körpereigenes Gewebe vorgehen, wie es bei Autoimmunerkrankungen wie MS der Fall ist. Zum anderen haben experimentelle Studien gezeigt, dass Glatirameracetat auf indirektem Weg eine gewisse gewebesetzende Wirkung besitzen könnte. Das heißt, dass Zellen des zentralen Nervensystems dadurch besser gegen eine schädigende Entzündung gewappnet sind.

Nebenwirkungen:

In der Regel wird eine Therapie mit Glatirameracetat gut vertragen. Die Erfahrungswerte diesbezüglich gehen weit über die Zulassungsstudie hinaus. Es existieren Nachbeobachtungen von Patienten mit über 20 Jahren Therapiedauer. Die während der MS-Studien beobachteten Nebenwirkungen decken sich mit diesen Erfahrungswerten.

Sollten bei Ihnen dennoch Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten auftreten, dann suchen Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene MS-Zentrum auf. Es ist auch nicht ausgeschlossen, dass unter Glatirameracetat Schübe auftreten. Falls Sie einen Schub haben, sollten Sie sich ebenfalls bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt oder im nächstgelegenen MS-Zentrum vorstellen, um die

notwendige Schubtherapie zu erhalten. Glatirameracetat hat keinen Einfluss auf die Schubtherapie und kann fortgesetzt werden, falls es als Immuntherapie weiterhin infrage kommt.

Auf zwei spezifische Nebenwirkungen von Glatirameracetat möchten wir gesondert hinweisen:

▶ Die häufigste Nebenwirkung ist eine örtliche Reaktion der Injektionsstelle. Diese kann von Rötung, Schmerz, Quaddelbildung und Juckreiz bis zu örtlicher Entzündung reichen. Eine solche Nebenwirkung trat mindestens einmal bei 70 % der mit Copaxone® behandelten Patienten gegenüber 30 % der mit Placebo behandelten Patienten auf. Selten kann es zu einer kosmetisch beeinträchtigenden, lokalen Ausdünnung des Unterhautfettgewebes kommen. Eine gute Desinfektion der Einstichstelle kann das Auftreten und das Ausmaß lokaler Injektionsreaktionen reduzieren. Bei Clift® gibt es ähnliche Injektionsreaktionen.

▶ Unmittelbar nach der Injektion kann eine sogenannte Postinjektionsreaktion (häufig als „Flush“ bezeichnet) mit mindestens einem der folgenden Symptome auftreten: Gefäßerweiterung, Brustschmerzen, Atemnot und Herzklopfen sowie Herzrasen. Diese Reaktionen können innerhalb von Sekunden bis Minuten nach einer Glatirameracetat-Injektion auftreten und gehen in der Regel spontan und ohne weitere Folgen innerhalb einer halben Stunde zurück. In klinischen Studien berichtete ca. ein Drittel der Patienten mindestens einmal über eines oder mehrere der Symptome dieser Sofortreaktion nach einer Copaxone®-Injektion, gegenüber 13 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Allgemein ist anzumerken, dass die typischen Nebenwirkungen, wie Flush und Hautreaktionen, bei der überwiegenden Mehrheit der behandelten Patienten milde ausfallen. Weitere seltene Nebenwirkungen umfassen Infektionen, Schwellung der Lymphknoten, Entzündungen an der Haut, selten allergische Reaktionen, erhöhte Leberwerte, Funktionsstörung der Augen, Erbrechen, Zittern und Gewichtszunahme. Insgesamt wurden diese Nebenwirkungen bei Copaxone® 40 mg dreimal pro Woche seltener beobachtet als bei Copaxone® 20 mg einmal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300 – 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise

auf eine Reproduktionstoxizität. Falls notwendig kann eine Anwendung von Glatirameracetat während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit: Während der Stillzeit kann Glatirameracetat angewendet werden.

Sicherheitsabstände:

Wenn Sie bisher keine andere MS-Therapie erhalten haben, mit einem Interferon-beta-Präparat (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Rebif®, Plegridy®) oder mit Dimethylfumarat (Tecfidera®)/Diroximelfumarat (Vumerity®) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Glatirameracetat direkt ohne Sicherheitsabstand begonnen werden. Nach der Behandlung mit Teriflunomid (Aubagio®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen eingehalten werden. Nach einer Behandlung mit den S1P-Rezeptor-Modulatoren Fingolimod (Gilenya®) oder Ozanimod (Zeposia®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen, bei Siponimod (Mayzent®)/Ponesimod (Ponvory®) ein Abstand von 1–2 Wochen eingehalten werden. Nach einer Therapie mit Natalizumab (Tysabri®) bzw. dem Natalizumab-Biosimilar (Tyruko®) muss ein Behandlungsabstand von mindestens sechs bis acht Wochen eingehalten werden. Eine Blutuntersuchung und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind erforderlich. Nach Mitoxantron ist ein Sicherheitsabstand von mindestens drei Monaten einzuhalten. Patienten, die mit Cladribin (Mavenclad®) behandelt wurden, müssen einen Abstand von mindestens sechs Monaten einhalten. Bei Vortherapie mit Alemtuzumab (Lemtrada®), Ocrelizumab (Ocrevus®), Ofatumumab (Kesimpta®), Ublituximab

(Briumvi®) oder anderen Antikörpern, die zielgerichtet Immunzellen zerstören (sogenannten depletierenden Antikörpern), wird ein Abstand von mindestens sechs bis zwölf Monaten angeraten. Eine Blutuntersuchung und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind vor Behandlungsbeginn in jedem Fall erforderlich. Sofern eine Therapie mit erhöhtem PML-Risiko voranging, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt auch eine Lumbalpunktion als sinnvoll erachten.

Therapiekontrolle:

Da Glatirameracetat auf das Immunsystem wirkt, sollten zumindest im ersten Therapiejahr alle drei Monate Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden.

Weiterer wichtiger Hinweis:

Während der Therapie mit Glatirameracetat sollten auf keinen Fall zusätzliche Medikamente eingenommen werden, die das Immunsystem beeinträchtigen können, z.B. andere oben aufgeführte MS-Medikamente.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik-/Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Glatirameracetat (Copaxone® / Clift®)

- Ich habe die Packungsbeilage von Copaxone®/Clift® gelesen, die ich von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt erhalten habe.
- Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich des erwarteten Nutzens und zu den Risiken der Therapie verstanden, alle meine Fragen wurden von Frau/Herrn Dr.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

beantwortet.

- Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Copaxone®/Clift® ausdrücklich zu

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

